
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.3
		版本	07.0
	5.3 研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	3
	5.1. 暫停或終止的決議	3
	5.2. 決議結果通知	3
	5.3. 妥善儲存計畫相關檔案	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	參考文獻.....	4
8.	附件.....	4

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.3
		版本	07.0
	5.3 研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 4

1. 目的

主要是說明研究倫理委員會處理因非預期問題造成受試者嚴重傷害、計畫主持人嚴重或持續性違規，或在持續審查、修正審查、實地訪查過程中之發現，經會議討論後暫停或終止研究倫理委員會通過之計畫的流程。

2. 範圍

2.1. 此一標準作業程序適用於經研究倫理委員會決定終止或暫停的計畫案；計畫主持人主動自願申請暫停或終止案不適用此範圍。

2.2. 研究倫理委員會暫停和終止臨床研究計畫之定義

2.2.1. 暫停

暫時撤銷研究倫理委員會對計畫之核准，或暫時撤銷計畫主持人執行本院臨床研究計畫之權利。其範圍可僅針對部分試驗活動或是全面試驗活動的暫停，直到研究倫理委員會決定研究是否可重新開始執行或研究是否必須終止。

2.2.2. 終止

除了為保護受試者安全必須執行之持續追蹤外，對研究之活動全面性停止，或停止計畫主持人執行所有本院臨床試驗計畫之權利。


3. 職責

3.1. 當計畫執行與研究倫理委員會之要求或規定有嚴重或持續性違規、發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，研究倫理委員會可要求暫停或終止試驗；秘書處必須處理整個計畫終止的流程。

3.2. 計畫主持人必須妥善處理計畫暫停或終止後受試者之後續權益保障。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	研究計畫有嚴重、持續性違規或發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時 ↓	計畫主持人及研究倫理委員會秘書處
2	審查並決議試驗暫停或終止緊急時由主任委員核定暫停或終止，並於下次會議報告 ↓	研究倫理委員會秘書處與主任委員

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.3
		版本	07.0
	5.3 研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 4

3	通知衛生主管及計畫主持人 ↓	研究倫理委員會秘書處
4	妥善儲存計畫相關檔案或追蹤計畫之審查與執行 ↓	研究倫理委員會秘書處
5	移入不活動檔案區	研究倫理委員會秘書處


5. 細則

5.1. 暫停或終止的決議

- 5.1.1. 研究倫理委員會對研究計畫之執行發生嚴重、持續性違規或發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，可以經會議討論後進行暫停計畫或終止計畫之決議。
- 5.1.2. 依人體研究法第十七條規定，審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。前項查核審查會發現有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究：
- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - 四、有事實足認研究計畫已無必要。
 - 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
- 一、嚴重晚發性不良事件。
 - 二、有違反法規或計畫內容之情事。
 - 三、嚴重影響研究對象權益之情事。
- 5.1.3. 當情況緊急無法待召開會議討論時，主任委員可暫停或終止計畫，並提下次會議報告。

5.2. 決議結果通知

- 5.2.1. 研究倫理委員會秘書處應記錄暫停或終止之決定及原因，並於主任委員簽核後7個工作天內，書面通知計畫主持人、受試者保護中心、院長、試驗委託者（若需要）、院外監督該計畫之單位（若需要）、衛生福利部（若需要）、美國 OHRP（若適用）、美國 FDA（若適用）。
- 5.2.2. 若決議為終止，計畫主持人應於接獲通知 14 個工作天內提出終止申請，回覆說明確保受試者權益保護之措施。
- 若決議為暫停，計畫主持人應於接獲通知 14 個工作天內提出暫停

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-05.3
		版本	07.0
	5.3 研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	4 of 4

申請，說明確保受試者權益保護之措施，並回覆經會議決議須修正事項，再由研究倫理委員會審議後決定是否可恢復執行或終止試驗。

計畫主持人若未於接獲通知 14 個工作天內提出終止或暫停之申請，於該決議通知一個月後秘書處將再次提醒；於三個月後仍未提出申請者，將暫不受理計畫主持人申請新案；於六個月後仍未提出申請者，將逕行終止。

5.3.妥善儲存計畫相關檔案

5.3.1. 暫停或終止研究之所有相關正本文件與計畫書一併歸檔(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

無